

Systèmes SYNCHRON CX®
Mode d'emploi

K
Potassium

Coffret référence 472095
Coffret référence 450214
Coffret référence A17652
Coffret référence A17657

Pour utilisation diagnostique *in vitro*

REVISION ANNUELLE

Revu par :	Date	Revu par :	Date

PRINCIPE

APPLICATION

Le réactif tampon électrolyte ISE SYNCHRON CX et le réactif référence électrolyte ISE en conjonction avec le système SYNCHRON CX®5 et Calibrateurs standards 1 et 2 SYNCHRON CX® Systems sont destinés à la détermination quantitative du Potassium (K) dans le sérum, l'urine, ou le plasma.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures de potassium sont utilisées pour le diagnostic et le traitement de l'hypokaliémie (alcalose métabolique, acidose métabolique ou absence de perturbations à base d'acide), de l'hyperkaliémie (prise de potassium en trop grande quantité, acidose, ou lésions d'écrasement), d'insuffisance rénale, de la maladie d'Addison ou d'autres maladies comprenant un déséquilibre électrolytique.

METHODOLOGIE

Le Systèmes SYNCHRON CX® détermine la concentration des ions potassium en mesurant l'activité électrolytique dans la solution.

Pour mesurer les concentrations de potassium, un volume précis d'échantillon (69 microlitres) est mélangé à une solution tamponnée. Le rapport de dilution utilisé est le suivant : 1 volume d'échantillon pour 20 volumes de réactif. Un tampon à forte concentration molaire est employé pour établir une force ionique constante. Ceci sert à maintenir un coefficient d'activité constant pour l'électrode. Une fois l'activité constante établie, l'électrode est étalonnée sur des valeurs de concentrations.

REACTION CHIMIQUE

L'électrode de potassium consiste en une membrane de valinomycine. La structure physique de cette membrane est telle que les cavités échangeuses d'ions sont presque égales au diamètre de l'ion potasium.[1] Lors de la formation du complexe, un changement de tension (potentiel) s'effectue à l'intérieur de la membrane. Ce potentiel est comparé à une électrode de référence du sodium pour compenser un léger bruit de fond ou un changement de température par analyse par rejet en mode commun. Le potentiel suit l'équation de Nernst et permet de calculer la concentration de potassium dans la solution.

$$E = \text{Constante} + (\text{pente})(\log[K^+])$$

F015237L.EPS

Dans des conditions idéales, l‘électrode a une sélectivité de 1000:1 pour les ions de sodium et est insensible aux ions d‘hydrogène dans des solutions tamponnées avec un pH compris entre 3 et 9.

ECHANTILLON

TYPE D‘ECHANTILLON

Les échantillons de liquide biologique doivent être prélevés selon la procédure utilisée pour tout test de laboratoire clinique.[2] Il est préférable d’utiliser des échantillons de sérum ou de plasma fraîchement prélevés ou de l’urine fraîchement émise (aléatoire/de 24 heures). Les anticoagulants pouvant être utilisés sont listés à la section REMARQUES SUR LA PROCÉDURE de ce mode d’emploi. Il n’est pas recommandé d’utiliser des échantillons de sang total.

CONSERVATION ET STABILITE DES ECHANTILLONS

1. Les tubes de sang doivent toujours être gardés bouchés et à la verticale. Il est recommandé de séparer physiquement le sérum ou le plasma des cellules dans les deux heures qui suivent le moment du prélèvement.[3]
2. Le sérum ou le plasma séparé ne doit pas rester plus de 8 heures à température ambiante. Si les analyses ne sont pas achevées dans les 8 heures, conserver le sérum ou le plasma entre +2 °C et +8 °C. Si les analyses ne sont pas effectuées dans les 48 heures ou que l’échantillon séparé doit être conservé au-delà de 48 heures, les échantillons doivent être congelés entre -15 °C et -20 °C. Les échantillons congelés ne doivent être décongelés que une fois. La substance à analyser des échantillons peut se détériorer si les échantillons sont congelés et décongelés de façon répétée.[3]
3. Il est recommandé de doser l’urine dans les 2 heures qui suivent le prélèvement. Pour les échantillons de 24 heures, le récipient de prélèvement doit être conservé au réfrigérateur ou sur de la glace pendant la durée de 24 heures. Si un conservateur spécial doit être utilisé, l’ajouter au récipient avant de commencer le prélèvement.[4]

Conditions supplémentaires concernant la conservation et la stabilité des échantillons, définies par le laboratoire :

VOLUME D‘ECHANTILLON

Le volume optimum d‘un godet d‘échantillon est 0,5 ml. Consulter le tableau des tubes d‘échantillons primaires (réf. 248511) pour les volumes minimums requis des échantillons de tube primaires, ou si les échantillons d‘urine sont analysés à partir de tubes à essai.

CRITERES DE REJET D‘ECHANTILLONS

Se référer à la section REMARQUES PROCÉDURALES de ce mode demploi pour avoir les échantillons qui ne peuvent être acceptés.

Critères de rejet d‘échantillons propres au laboratoire :

PREPARATION DU PATIENT

Instructions spéciales concernant la préparation du patient, propres au laboratoire :

MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Instructions spéciales du laboratoire concernant la manipulation des échantillons :

REACTIFS

CONTENU

Chaque coffret contient les articles suivants :

REACTIF TAMPON ELECTROLYTE ISE :
Un flacon de réactif tampon électrolyte (2 L) ou Deux flacons de réactif tampon électrolyte (2 L)
REACTIF REFERENCE ELECTROLYTE ISE :
Un flacon de réactif référence électrolyte (2 L) ou deux flacons de réactif de référence électrolyte (2 L)
Feuille d'instructions

REACTIF TAMPON ELECTROLYTE ISE :

Un flacon de réactif tampon électrolyte (2 L) ou Deux flacons de réactif tampon électrolyte (2 L)

REACTIF REFERENCE ELECTROLYTE ISE :

Un flacon de réactif référence électrolyte (2 L) ou deux flacons de réactif de référence électrolyte (2 L)

Feuille d'instructions

VOLUMES PAR TEST

Volume d'échantillon	69 µL
Tampon dilué	1,38 mL
Volumes des cartouches	
Tampon électrolyte	0,81 mL
Référence électrolyte	1,00 mL
Eau désionisée	6,87 mL

COMPOSANTS ACTIFS

CONSTITUANTS DU REACTIF	
REACTIF TAMPON ELECTROLYTE ISE :	
Tris-Phosphate	1,5 M
REACTIF REFERENCE ELECTROLYTE ISE :	
Sodium	140 mmol/L
Potassium	4 mmol/L
Chlorure	100 mmol/L
Dioxyde de carbone	10 mmol/L
Calcium	8 mg/dL
Contient également d'autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.	

CLASSIFICATION EUROPÉENNE DES SUBSTANCES DANGEREUSES

Tampon électrolyte ISE	Xi;R36/37/38	Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE COFFRET A REACTIFS

Calibrateurs standards 1 et 2 SYNCHRON CX® Systems
Au moins deux niveaux de matériel de contrôle

PREPARATION DU REACTIF

Aucune préparation n'est nécessaire. Toutes les concentrations sont diluées automatiquement par le système.

PERFORMANCES ACCEPTABLES DU REACTIF

L'acceptabilité d'un réactif est déterminée par un étalonnage réussi et par des résultats de contrôle de qualité respectant les critères d'acceptation du laboratoire.

CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

1. Le réactif référence électrolyte ISE est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du flacon s'il est conservé à la température ambiante. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant 30 jours, ou jusqu'à sa date d'expiration (selon la date qui vient en premier).
2. Le réactif tampon électrolyte ISE est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du flacon s'il est conservé fermé et à la température ambiante. Une fois ouvert, le réactif est stable pendant 60 jours, ou jusqu'à sa date d'expiration (selon la date qui vient en premier).
3. Pour tout réactif électrolytique congelé durant le transport, décongeler entièrement, laisser chauffer à température ambiante et bien mélanger. Mélanger en retournant doucement le flacon au moins 20 fois pour que les sels se redissolvent dans la solution.

Lieu de stockage du réactif :

ETALONNAGE

CALIBRATEUR NECESSAIRE

Calibrateurs standards 1 et 2 SYNCHRON CX® Systems

PREPARATION DU CALIBRATEUR

Aucune préparation n'est nécessaire.

CONSERVATION ET STABILITE DU CALIBRATEUR

1. Si elles ne sont pas ouvertes, les solutions standard d'étalonnage 1 et 2 doivent être conservées entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon du calibrateur. Une fois ouverts, les calibrateurs sont stables pendant 30 jours s'ils sont conservés à température ambiante, à moins que la date d'expiration n'ait été dépassée.
2. La réfrigération répétée des calibrateurs aqueux risque d'accélérer la formation de cristaux. Il est recommandé de laisser les calibrateurs à température ambiante après les avoir sortis du réfrigérateur.

Emplacement de conservation des calibrateurs :

INFORMATIONS SUR L'ETALONNAGE

1. Le système doit avoir enregistré en mémoire un étalonnage valide avant l'exécution de contrôles ou d'analyses des échantillons de patients.
2. Dans des conditions de fonctionnement habituelles, le dosage K doit être étalonné toutes les 8 heures, lors du remplacement du flacon de réactif ou bien du remplacement de certaines pièces ou lors de certaines procédures d'entretien, comme indiqué dans le *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
3. Pour plus de détails sur l'étalonnage voir la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Le système exécute automatiquement des contrôles de vérification de l'étalonnage et fournit des données à la fin de l'étalonnage. En cas d'échec de l'étalonnage, le système imprime les résultats accompagnés des codes d'erreur et avertit l'opérateur de l'échec. Pour obtenir une explication des codes d'erreur, consulter l'annexe G de la section 10 du *manuel d'utilisation* SYNCHRON CX.

TRAÇABILITÉ

Pour plus de renseignements sur la traçabilité, se référer au mode d'emploi du calibrateur.

CONTROLE DE QUALITE

Au moins deux niveaux de matériaux de contrôle doivent être analysés tous les jours. De plus, ces contrôles doivent être effectués à chaque nouvel étalonnage, lorsqu'un nouveaul lot de réactif est entamé et après chaque opération de maintenance ou de réparation comme expliqué dans le *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX. Si le volume d'analyses ou la cadence d'utilisation sont importants, il sera peut-être nécessaire d'effectuer des contrôles plus fréquents ou d'utiliser des contrôles supplémentaires.

Les contrôles suivants doivent être préparés et utilisés selon leur notice respective. Les résultats de contrôle de la qualité qui divergent doivent être évalués par votre laboratoire.

Tableau 1.0 Matériel de contrôle de qualité

NOM DU CONTROLE	TYPE D'ECHANTILLON	CONSERVATION

PROCEDURE(S) DE TEST

1. Si nécessaire, charger le réactif sur le système comme indiqué dans la section 6 *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
2. Une fois le chargement du réactif terminé, l'étalonnage doit être fait. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus de détails sur la procédure d'étalonnage.
3. Programmer les échantillons et les contrôles pour l'analyse comme indiqué dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Après chargement des échantillons et des contrôles sur le système, suivre les protocoles d'utilisation du système comme décrit dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.

CALCULS

Le système exécute les calculs et produit un résultat final. Le système SYNCHRON CX5 ne calcule pas le résultat final des dilutions d'échantillons effectuées par l'opérateur. Le résultat produit par le système doit être multiplié par le facteur de dilution avant la soumission du résultat final.

RAPPORT DES RESULTATS

INTERVALLES DE REFERENCES

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en se basant sur sa population de patients. Les intervalles de référence listés ci-dessous sont tirés de documents scientifiques.[5,6]

Tableau 2.0 Intervalles de référence

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Littérature	Sérum ou Plasma	3,6 – 5,0 mmol/L	3,6 – 5,0 mmol/L
	Urine (de 24 heures)	25 – 125 mmoL/24 h	25 – 125 mmoL/24 h

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Laboratoire			

Consulter les références (7,8,9) pour obtenir des directives sur l'établissement des intervalles de référence spécifiques du laboratoire.

Informations supplémentaires concernant le rapport des données, spécifiées par le laboratoire :

REMARQUES SUR LE PROTOCOLE

NIVEAU D'ANTICOAGULANT TESTE

1. Si le plasma est l'échantillon choisi, les anticoagulants suivants se sont avérés être compatibles avec cette méthode:

Tableau 3.0 Anticoagulants acceptables

ANTICOAGULANT	NIVEAU TEST POUR INTERFERENCE IN VITRO	DEVIATION MOYENNE PLASMA-SERUM (mmol/L)[a]
Héparinate dammonium	14 Unités/mL	- 0,3
Héparinate de lithium	14 Unités/mL	- 0,3
Héparinate de sodium	14 Unités/mL	- 0,2

a Les signes plus (+) ou moins (-) se trouvant dans cette colonne signifient une déviation positive ou négative.

2. Les anticoagulants suivants se sont avérés incompatibles avec cette méthode :

Tableau 4.0 Anticoagulants incompatibles

ANTICOAGULANT	NIVEAU TEST POUR INTERFERENCE IN VITRO	DEVIATION PLASMA-SERUM (mmol/L)[a]
EDTA	1,5 mg/mL	HGI[b]
Oxalate de potassium/Fluorure de sodium	2,0 / 2,5 mg/mL	HGI
Citrate de sodium	3,3 mg/mL	- 0,8

a La déviation est établie en fonction du pire des cas et non pas de la moyenne. Les signes plus (+) ou moins (-) dans cette colonne indiquent une déviation positive ou négative.

b HGI = Hors de la gamme de l'instrument.

LIMITES

Il est recommandé que les échantillons d'urine présentant un précipité ou une certaine turbidité soient centrifugés avant d'être transférés dans les godets à échantillons.

INTERFERENCES

1. Des substances chimiques communes ont été testées pour voir les interférences possibles avec la méthode K SYNCHRON CX. Les substances qui ont été testées incluent métabolites endogènes, antibiotiques, stimulants, dépresseurs, barbituriques, hypnotiques, anticoagulants et conservateurs. Les substances qui ont démontré cliniquement des interférences significatives sont listées ci-dessous :

Tableau 5.0 Intérferences

SUBSTANCE	ORIGINE	NIVEAU TESTE	EFFET OBSERVE[a]
Bicarbonate d'ammonium	Bicarbonate d'ammonium	20 mmol/L	≤+ 1,2 mmol/L
Carbonate d'ammoniaque	Carbonate d'ammoniaque	30 mmol/L	≤+ 0,6 mmol/L
Bilirubine	Bilirubine bovine	30 mg/dL	INS[b]
Hémoglobine	Sang hémolysé	50 mg/dL	≤+ 0,3 mmol/L
Lipémie	Intralipid[c]	1000 mg/dL	INS

a Les signes plus (+) ou moins (-) dans la colonne signifient une interférence positive ou négative.
b INS = Interférence non significative (dans une limite de ±0,2 mmol/L ou 4 %).
c Intralipid est une marque déposée de KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.

2. Les échantillons lipémiques >3+ doivent être ultra centrifugés et les analyses refaites sur la couche sous-jacente.
3. L'héparinate de benzalkonium présente une interférence positive avec le test potassium.
4. Se référer aux références (10,11,12) pour les autres interférences causées par les médicaments, les maladies et les variables pré-analyse.

PERFORMANCES

PLAGE ANALYTICAL

La méthode du Systèmes SYNCHRON CX® pour la détermination de cette substance présente la plage analytique suivante:

Tableau 6.0 Plage analytique

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Sérum ou Plasma	1,0 – 15,0 mmol/L	1,0 – 15,0 mmol/L
Urine	2 – 200 mmol/L	2 – 200 mmol/L

Les échantillons dont les concentrations dépassent la limite supérieure de la plage analytique doivent être dilués avec de l'eau déionisée et retestés.

PLAGE RAPPORTABLE (DÉTERMINÉE SUR PLACE) :

Tableau 7.0 Plage rapportable

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.

EXACTITUDE

Une étude de comparaison a été réalisée sur des échantillons de patients et l'analyse des données à été faite par analyse de régression de Deming.

Sérum ou Plasma:

Y (SYNCHRON CX5)[a]	= 1,004X + 0,14
N	= 58
MOYENNE (SYNCHRON CX5)[a]	= 6,19
MOYENNE (SYNCHRON CX5)[b]	= 6,03
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,9998

a Avec les réactifs électrolyte ISE réf. 450214 et 472095

b Avec les réactifs électrolyte ISE réf. 443325 et 443315.

Urine:

Y (SYNCHRON CX5)[a]	= 0,998X - 0,68
N	= 56
MOYENNE (SYNCHRON CX5)[a]	= 58,3
MOYENNE (SYNCHRON CX5)[b]	= 59,1
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,9982

a Avec les réactifs électrolyte ISE réf. 450214 et 472095

b Avec les réactifs électrolyte ISE réf. 443325 et 443315.

Consulter les références (13) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests d'équivalence.

PRECISION

Un Systèmes SYNCHRON CX® fonctionnant correctement doit donner des valeurs d'imprécision inférieures ou égales aux valeurs suivantes :

Tableau 8.0 Valeurs de précision

TYPE DE PRÉCISION	TYPE D'ECHANTILLON	1 DS	VALEUR DE CHANGEMENT[a]	% CV
		mmol/L	mmol/L	
Intra-série	Sérum/Plasma	0,1	5,0	2,0
	Urine	2,0	50,0	4,0
Total	Sérum/Plasma	0,15	5,0	3,0
	Urine	3,0	50,0	6,0

a Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est inférieure ou égale à la valeur du changement, comparer l'écart type du test à l'écart type de référence indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité du test de précision. Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est supérieure à la valeur du changement, comparer le % CV du test à la référence indiquée ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité. La valeur du changement = (DS indiqué/CV indiqué) x 100.

Consulter les références (14) pour obtenir des directives sur les tests de précision à effectuer sur place.

REMARQUE

Ces degrés de précision et d'exactitude ont été obtenus lors de procédures de tests spécifiques sur les Systèmes SYNCHRON CX® et ne représentent qu'un exemple de spécifications de performance de ce réactif.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus de renseignements sur les systèmes SYNCHRON CX, se référer au manuel SYNCHRON CX correspondant.

DOMMAGES D'EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

RÉFÉRENCES

1. Stefanac, Z., Simon, W., "Highly Selective Cation Electrode Systems Based on In-Vitro Behavior of Macrotetrolides in Membranes", *Chimica*, 20:436 440 (1966).

2. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).

3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).

4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens*, Tentative Guideline, NCCLS publication GP16-T, Villanova, PA (1992).

5. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1995).

6. Kaplan, L. A., Pesce, A., *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd Edition, C.V. Mosby, St. Louis, MO (1989).

7. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).

8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).

9. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).

10. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).

11. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).

12. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).

13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).

14. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835